2025年度 第5回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	2025年8月7日(木) 16:00~17:35 (会場名:A202会議室)
出席者:	<出席委員> 附属病院:前田 慎(委員長/消化器内科)、山口 由衣(皮膚科)、 鈴木 久美子(看護部)、禹 哲漢(センター病院呼吸器病センター) WEB会議:上杉 奈々(獨協医科大学)、松井 菜採(弁護士)、 辻村 信一(CXメディカルジャパン)、小倉 健志(病院ボランティア会ランパス)、 篠崎 智大(東京理科大学工学部)、伊澤 直樹(聖マリアンナ医科大学)、 欠席者:中島 秀明(副委員長/血液・リウマチ・感染症内科) 中澤 栄輔(東京大学)、林 健一(神奈川県予防医学協会)

今回の進行役は前田委員長が行うこととし、前田委員長に利害関係がある審査意見業務については山口委員が進行を担当した。当委員会の成立に関して、当該委員会の規程第19条に定める委員会の成立要件を満たしていることを報告した。また、委員の利害関係についても確認した。

1 前回の委員会議事概要確認

配布された議事概要から修正等無く確認した。

2 審査意見業務

(1) 新規申請

1件中、承認1件

(2) 変更申請

9件中、承認9件

(3) 定期報告

2件中、承認2件

(4) 疾病等報告

6件中、承認6件

(5) 重大な不適合報告

4件中、承認4件

(6) 終了通知

2件中、承認2件

3 報告事項

(1) 簡便審査・事前確認不要事項の報告

前回の委員会後に実施された簡便審査が28件であったことが事務局より報告された。

(2) 実施計画の提出状況

22件についての実施計画が新たに厚生局に提出されたことが事務局より報告された。

(3) 実施計画の軽微変更

12件について実施計画の軽微変更が厚生局に提出されたことが事務局より報告された。

4 その他

なし

5 次回の開催日程

次回開催日は2025年9月4日(木) 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会終了後より附属病院第一会議室にて開催する。

臨床研究審査委員会審査一覧（2025年8月7日開催）

No	申請種類	整理番号	研究課題名	統括管理者			審査意見業務への関与に関する状況	審査結果	承認以外の理由	備考
				所属	担当科等	氏名				
1	定期報告	CRB23-006	ポノプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンでの胃細菌叢除菌による胃癌抑制効果を腸上皮化生改善により評価する探索的介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
2	変更申請	CRB20-016	末期腎不全に対して透析を施行しているヘリコバクターピロリ感染者に対するポノプラザン・減量アモキシシリン・クラリスロマイシン除菌治療の有効性及び安全性を検討する単群介入研究	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
3	変更申請	CRB20-008	ラスクフロキサシン・アモキシシリン・ポノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済除菌治療の単群前向き介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
4	変更申請	CRB20-005	ポノプラザン・高用量アモキシシリンの2剤治療とポノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシンの3剤治療でのヘリコバクターピロリ除菌を比較する多施設ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	前田委員長に利害関係あり	承認		
5	変更申請	CRB24-005	重症喘息に対するベンラリズマブ12週毎投与への間隔延長の安全性および有効性を検討する多施設第II相試験	横浜市立大学附属病院	呼吸器内科	金子 猛	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
6	変更申請	CRB18-031	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵)	栗田 祐介	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
7	定期報告	CRB18-031	ERCP施行時の十二指腸蠕動抑制効果に対するリドカイン塩酸塩ゼリー混和液散布の多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科 (肝胆膵)	栗田 祐介	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
8	終了通知	CRB19-011	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第II相試験	帝京大学	医学部内科学講座	関 順彦	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
9	変更申請	CRB23-001	高カリウム血症を呈する血液透析患者における、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物がQuality of Lifeに及ぼす効果：並行群間ランダム化比較試験 (Y-QOL study)	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	涌井 広道	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
10	変更申請	CRB20-018	経皮的冠動脈形成術を要する糖尿病合併冠動脈疾患患者に対する目標志向型強化多因子治療の冠動脈プラーク退縮効果に関する研究—多施設、前向き、非盲検、無作為化比較試験—	横浜市立大学附属病院	循環器内科	日比 潔	出席委員の全員が利害関係無し	承認		

11	重大な不適合報告	CRB24-004	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
12	重大な不適合報告	CRB24-004	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
13	変更申請	CRB23-002	皮膚筋炎の皮膚症状に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性・安全性の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
14	疾病等報告	CRB23-008	未治療の切除不能または再発食道癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験	聖マリアンナ医科大学	腫瘍内科	久保田 洋平	伊澤委員に利害関係あり	承認		
15	終了通知	CRB20-009	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域におけるAMPA受容体変化量を[11C]K-2によるPETイメージング法で算出するための探索的試験	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	阿部 弘基	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
16	変更申請（継続審査）	CRB19-012	認知症患者を対象とした[11C]K-2 PETイメージングで取得した画像値Standard Uptake Value RatioとNon displaceable Binding Potentialの相関係数の推定精度を検証するための探索的試験	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	阿部 弘基	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
18	新規申請（継続審査）	CRB25-006	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤と漢方方剤「通導散」の併用療法の検討	神奈川県立がんセンター	臨床研究所がん免疫療法研究開発学部	氷室 秀知	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
19	重大な不適合報告	CRB24-004	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
20	重大な不適合報告	CRB24-004	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
21	疾病等報告	CRB24-004	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
22	疾病等報告	CRB23-008	未治療の切除不能または再発食道癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験	聖マリアンナ医科大学	腫瘍内科	久保田 洋平	伊澤委員に利害関係あり	承認		
23	疾病等報告	CRB23-008	未治療の切除不能または再発食道癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験	聖マリアンナ医科大学	腫瘍内科	久保田 洋平	伊澤委員に利害関係あり	承認		

24	疾病等報告	CRB24-012	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第II相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	出席委員の全員が利害関係無し	承認		
25	疾病等報告	CRB23-008	未治療の切除不能または再発食道癌に対するmFOLFOX6 + ニボルマブ療法の第II相試験	聖マリアンナ医科大学	腫瘍内科	久保田 洋平	伊澤委員に利害関係あり	承認		

※No17は欠番

2025年度公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会簡便審査一覧

管理番号	jRCT番号	研究名	研究責任(代表)医師			審査区分	申請区分	申請内容	簡便審査実施日	審査結果通知日	審査結果
			所属	担当科等	氏名						
CRB19-011	jRCTs031190221	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第Ⅱ相試験	帝京大学医学部附属病院	内科学講座	関 順彦	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/24	2025/6/24	承認
CRB23-002	jRCTs031230077	皮膚筋炎の皮膚症状に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性・安全性の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	事前確認不要事項	定期報告(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/24	2025/6/25	承認
CRB24-009	jRCTs031240618	中等度大動脈弁狭窄症に対するエボロクマブの進行抑制効果の検討:オープンラベル並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	循環器内科	日比 潔	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/24	2025/6/25	承認
CRB23-011	jRCTs031240051	シンバイオティクスによる肝切除術後の感染性合併症発生率低減効果を検討する第Ⅱ相試験(SYNERGI Study)	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科学	松山 隆生	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/24	2025/6/25	承認
CRB23-011	jRCTs031240051	シンバイオティクスによる肝切除術後の感染性合併症発生率低減効果を検討する第Ⅱ相試験(SYNERGI Study)	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科学	松山 隆生	事前確認不要事項	定期報告(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/24	2025/6/25	承認
CRB22-006	jRCTs031230018	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する単施設第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	諏訪 雄亮	事前確認不要事項	定期報告(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/24	2025/6/25	承認
CRB23-013	jRCTs031230715	AMPA受容体密度に基づき心のレジリエンス獲得に資する脳領域を同定する[11C]K-2を用いた探索的試	横浜市立大学附属病院	精神科	浅見 剛	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/26	2025/6/27	承認
CRB24-001	jRCTs031240093	急性膿胸・複雑性肺炎随伴性胸水患者に対する炭酸水素ナトリウム胸腔内投与の有効性を検討する介入研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	山本 昌樹	事前確認不要事項	定期報告(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/26	2025/6/30	承認
CRB25-004	jRCTs031250217	ベルベリンの胃癌抑制効果を腸上皮化生改善により評価する探索的ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	事前確認不要事項	新規(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/30	2025/6/30	承認
CRB25-003	jRCTs031250216	ボノプラザン・アモキシシリン・リファブチン3剤治療とボノプラザン・アモキシシリン・シタフロキサシン3剤治療でのヘリコバクターピロリ救済除菌治療を比較するランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	事前確認不要事項	新規(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/30	2025/6/30	承認

管理番号	jRCT番号	研究名	研究責任(代表)医師			審査区分	申請区分	申請内容	簡便審査実施日	審査結果通知日	審査結果
			所属	担当科等	氏名						
CRB22-006	jRCTs031230018	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する単施設第II相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	諏訪 雄亮	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/30	2025/7/1	承認
CRB21-013	jRCTs031220038	口腔がん患者を対象とする磁気法とRI法によるセンチネルリンパ節同定率の比較試験	横浜市立大学附属病院	歯科・口腔外科・矯正歯科	岩井 俊憲	事前確認不要事項	定期報告(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/2	2025/7/2	承認
CRB24-002	jRCTs031240098	レミゾラム麻酔における覚醒濃度予測のための探索的薬力学試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 彩子	事前確認不要事項	定期報告(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/30	2025/7/2	承認
CRB20-007-1	jRCTs032200155	直腸癌腹腔鏡下手術における一時的回腸人工肛門造設に対する癒着防止材の術者の多面的作業負荷軽減に関する多施設共同ランダム化比較試験	関西医科大学附属病院	下部消化管外科口	渡邊 純	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/2	2025/7/2	承認
CRB23-005	jRCT032230212	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	関西医科大学附属病院	消化器病センター外科	渡邊 純	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/2	2025/7/2	承認
CRB21-002	jRCT1032210047	小児急性リンパ性白血病治療中の患児に対する、トランジェント・エラストグラフィーを用いた肝脂肪化の評価:単群試験	横浜市立大学附属病院	次世代臨床研究センター/小児科	田野島 玲大	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/30	2025/7/1	承認
CRB21-002	jRCT1032210047	小児急性リンパ性白血病治療中の患児に対する、トランジェント・エラストグラフィーを用いた肝脂肪化の評価:単群試験	横浜市立大学附属病院	次世代臨床研究センター/小児科	田野島 玲大	事前確認不要事項	定期報告(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/6/24	2025/6/25	承認
CRB23-001	jRCTs031230404	高カリウム血症を呈する血液透析患者における、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物がQuality of Lifeに及ぼす効果:並行群間ランダム化比較試験(Y-QOL study)	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	涌井 広道	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/2	2025/7/2	承認
CRB20-019	jRCTs032200447	非アルコール性脂肪性肝疾患患者のadvanced fibrosis診断における、超音波エラストグラフィ短期2回施行の有用性の検討	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	野上 麻子	事前確認不要事項	定期報告(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/2	2025/7/2	承認
CRB19-009	jRCTs031190238	NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-(J-SMARC)	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	事前確認不要事項	変更	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/9	2025/7/9	承認
CRB23-002	jRCTs031230077	皮膚筋炎の皮膚症状に対するデルゴシニブ軟膏の有効性・安全性の検討	横浜市立大学附属病院	皮膚科	渡邊 友也	簡便審査	変更(継続)	委員長が認めた定期報告(統一書式5)の修正	2025/7/15	2025/7/16	承認

管理番号	jRCT番号	研究名	研究責任(代表)医師			審査区分	申請区分	申請内容	簡便審査実施日	審査結果通知日	審査結果
			所属	担当科等	氏名						
CRB19-009	jRCTs031190238	NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-(J-SMARC)	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	簡便審査	変更	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/15	2025/7/16	承認
CRB22-001	jRCTs032220118	股関節手術後患者におけるX線動画像による肺塞栓の検出能を評価する単施設単群介入研究	横浜市立大学附属病院	整形外科	宮武 和馬	事前確認不要事項	定期報告(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/12	2025/7/15	承認
CRB23-005	jRCT032230212	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	関西医科大学附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/16	2025/7/16	承認
CRB24-006	jRCTs031240080	低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたダプロデュスタットの有効性・安全性を探索する単群試験	横浜市立大学附属病院	血液リウマチ感染症内科	國本 博義	事前確認不要事項	変更	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/22	2025/7/23	承認
CRB20-009	jRCTs031200289	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域における AMPA 受容体変化量を[11C]K-2 による PET イメージング法で算出するための探索的試験	横浜市立大学附属病院	リハビリテーション科	阿部 弘基	事前確認不要事項	変更	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/22	2025/7/23	承認
CRB20-003	jRCTs031200202	乳酸リンゲル液による負荷輸液療法の ERCP後膵炎予防効果の検討並行群間ランダム化比較試験	横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学	栗田 裕介	事前確認不要事項	変更(継続)	実施計画の変更(内容の変更を伴わないことが明らかである記載整備)	2025/7/22	2025/7/23	承認

実施計画等の提出に関する通知一覧(2025年8月7日報告)特研書式6

CRB 受付 番号	JRCT番号	臨床研究課題名	施設名	診療科	研究責任医師	審査区分	CRB審査日	実施計画提出 報告日
CRB24-009	JRCTs031240618	中等度大動脈弁狭窄症に対するエボロクマブの進行抑制効果の検討:オープンラベル並行群間ランダム化比較試験 effect of EVOlocumab on the progression of moderate Aortic Stenosis trial (EVOAS trial)	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	日比 潔	変更	2025年6月25日	2025年6月27日
CRB19-011	JRCTs031190221	EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象の AfatinibまたはOsimertinibを一次治療とした無作為化非盲検第II相試験	帝京大学医学部	内科学講座	関 順彦	変更	2025年6月24日	2025年6月26日
CRB20-014	JRCTs031200280	高TG血症合併NAFLDに対するペマフィブラート、フェノフィブラートの無作為化比較試験—多施設共同、オープン試験—	横浜市立大学 附属病院	国際臨床肝疾患センター	岩城慶大	変更	2025年5月1日	2025年6月27日
CRB23-001	JRCTs031230404	高カリウム血症を呈する血液透析患者における、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物がQuality of Lifeに及ぼす効果:並行群間ランダム化比較試験(Y-QOL study)	横浜市立大学 附属病院	腎臓高血圧内科	涌井 広道	変更	2025年7月2日	2025年7月4日
CRB22-006	JRCTs031230018	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性を検討する単施設第II相試験	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	諏訪 雄亮	変更	2025年7月1日	2025年7月4日
CRB23-005	JRCT032230212	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	変更	2025年7月2日	2025年7月4日
CRB25-003	JRCTs031250216	ボノプラザン・アモキシシリン・リファブチン3剤治療とボノプラザン・アモキシシリン・シタフロキサシン3剤治療でのヘリコバクターピロリ救済除菌治療を比較するランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	新規	2025年6月30日	2025年7月7日
CRB25-004	JRCTs031250217	ベルベリンの胃癌抑制効果を腸上皮化生改善により評価する探索的ランダム化比較試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	新規	2025年6月30日	2025年7月8日
CRB24-004	JRCTs031240097	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	横浜市立大学 附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	変更	2025年7月3日	2025年7月11日
CRB24-003	JRCTs031240104	外来心不全患者に対するトルバプタンの有効性に関する研究	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岡田 興造	変更	2025年7月3日	2025年7月11日
CRB20-007-1	JRCTs032200155	直腸癌腹腔鏡下手術における一時的回腸人工肛門造設に対する癒着防止材の術者の多面的作業負荷軽減に関する多施設共同ランダム化比較試験	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	変更	2025年7月2日	2025年7月11日

CRB 受付 番号	JRCT番号	臨床研究課題名	施設名	診療科	研究責任医師	審査区分	CRB審査日	実施計画提出 報告日
CRB23-010	JRCTs032240139	スコアリングバルーンと薬剤コーティングバルーンを併用した急性冠症候群のステントレス治療戦略に関する前向き単群介入研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	日比 潔	変更	2025年7月3日	2025年7月11日
CRB22-001	JRCTs032220118	股関節手術後患者におけるX線動画像による肺塞栓の検出能を評価する単施設単群介入研究	横浜市立大学 附属病院	整形外科	宮武 和馬	変更	2025年7月3日	2025年7月14日
CRB24-006	JRCTs031240080	低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたダプロデュスタットの有効性・安全性を探索する単群試験	横浜市立大学 附属病院	血液リウマチ感染症 内科	國本 博義	変更	2025年7月3日	2025年7月16日
CRB23-005	JRCT032230212	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	関西医科大学 附属病院	下部消化管外科	渡邊 純	変更	2025年7月16日	2025年7月17日
CRB21-009	JRCTs032210533	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第I/II相試験	神奈川県立こ ども医療セン ター	形成外科	小林 眞司	変更	2025年6月27日	2025年7月17日
CRB19-009	JRCTs031190238	NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-(J-SMARC)	横浜市立大学 附属病院	国際臨床肝疾患セン ター	小林 貴	変更	2025年7月16日	2025年7月17日
CRB23-014	JRCTs031230735	リファブチン・シタフロキサシン・ボノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済除菌治療の単群前向き介入試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2025年7月3日	2025年7月22日
CRB23-006	JRCTs031230207	ボノプラザン、メロニダゾール、シタフロキサシンでの胃細菌叢除菌による胃癌抑制効果を腸上皮化生改善により評価する探索的介入試験	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2025年7月3日	2025年7月22日
CRB18-030	JRCTs031190031	ボノプラザン、アモキシシリン、及びシタフロキサシン7日間でのヘリコバクターピロリ救済治療の耐性情報別の除菌成功率の検討	横浜市立大学 附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	変更	2025年7月3日	2025年7月22日
CRB20-009	JRCTs031200289	脳卒中による失語症回復過程にある患者を対象として言語関連皮質領野とその相同領域におけるAMPA受容体変化量を[11C]K-2によるPETイメージング法で算出するための探索的試験	横浜市立大学 附属病院	リハビリテーション科	阿部 弘基	変更	2025年7月23日	2025年7月25日
CRB24-006	JRCTs031240080	低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたダプロデュスタットの有効性・安全性を探索する単群試験	横浜市立大学 附属病院	血液リウマチ感染症 内科	國本 博義	変更	2025年7月23日	2025年7月29日

実施計画の提出に関する通知一覧(軽微変更)(2025年8月7日報告)

CRB受付番号	jRCT番号	臨床研究課題名	施設名	診療科	研究責任 医師	実施計画提出 報告日
CRB23-001	jRCTs031230404	高カリウム血症を呈する血液透析患者における、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物がQuality of Lifeに及ぼす効果: 並行群間ランダム化比較試験 (Y-QOL study)	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	涌井 広道	2025/7/4
CRB24-012	jRCTs031250049	PI3K経路亢進型胆道癌に対するカピバセルチブ単剤療法の第II相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	がんゲノム診療科	杉森 慎	2025/7/5
CRB24-004	jRCTs031240097	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	田村 功一	2025/7/3
CRB23-010	jRCTs032240139	スコアリングバルーンと薬剤コーティングバルーンを併用した急性冠症候群のステントレス治療戦略に関する前向き単群介入研究	横浜市立大学附属病院	循環器内科	日比 潔	2025/7/14
CRB24-002	jRCTs031240098	レミゾラム麻酔における覚醒濃度予測のための探索的薬力学試験	横浜市立大学附属病院	麻酔科	東條 彩子	2025/7/16
CRB21-009	jRCTs032210533	口唇口蓋裂に対する新しい鼻形態矯正装置の安全性と有効性を評価する探索的研究 第I/II相試験	神奈川県立こども医療センター	形成外科	小林 眞司	2025/7/16
CRB19-009	jRCTs031190238	NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験-多施設共同、無作為化、オープン試験-(J-SMARC)	横浜市立大学附属病院	国際臨床肝疾患センター	小林 貴	2025/7/18
CRB23-005	jRCT032230212	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	関西医科大学附属病院	消化器病センター外科	諏訪 雄亮	2025/7/18
CRB23-014	jRCTs031230735	リファブチン・シタフロキサシン・ボノプラザンによるヘリコバクターピロリ救済除菌治療の単群前向き介入試験	横浜市立大学附属病院	消化器内科	須江 聡一郎	2025/7/24
CRB23-016	jRCTs031230684	重症患者におけるペクチン含有経腸栄養剤の腸管不耐に対する有効性の検証: 多施設非盲検化無作為化比較試験	横浜市立大学附属病院	集中治療部	中村 謙介	2025/7/23
CRB22-006	jRCTs031230018	MSI-HまたはdMMRを有する進行大腸がんを対象とした術前化学療法としてのニボルマブ単剤療法の安全性・有効性を検討する単施設第II相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	諏訪 雄亮	2025/7/24
CRB23-001	jRCTs031230404	高カリウム血症を呈する血液透析患者における、ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物がQuality of Lifeに及ぼす効果: 並行群間ランダム化比較試験 (Y-QOL study)	横浜市立大学附属病院	腎臓高血圧内科	涌井 広道	2025/7/25